PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

[Pr]ORTHO® 1/35

Comprimés de noréthindrone et d'éthinylestradiol, USP

Le présent dépliant s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'**ORTHO® 1/35**. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- prévention de la grossesse

Les effets de ce médicament :

ORTHO® 1/35 est une pilule anticonceptionnelle (contraceptif oral) qui contient deux hormones sexuelles femelles (noréthindrone et éthinylestradiol). On a démontré qu'il est très efficace pour prévenir la grossesse lorsqu'il est pris selon les indications du médecin. La grossesse comporte toujours plus de risques que le fait de prendre des contraceptifs oraux, sauf chez les fumeuses âgées de plus de 35 ans.

Les contraceptifs oraux agissent de deux façons :

1. Ils inhibent la libération mensuelle d'un ovule par les ovaires.
2. Ils modifient le mucus produit par le col de l'utérus, ce qui a pour effet de ralentir la progression des spermatozoïdes à travers ce mucus et dans l'utérus.

Efficacité des contraceptifs oraux :

Les contraceptifs oraux combinés ont un taux d'efficacité de plus de 99 pour cent pour la prévention de la grossesse lorsque :

- la pilule est prise **DE LA FAÇON INDIQUÉE**, et
- la quantité d'œstrogène est de 20 microgrammes ou plus.

Un taux d'efficacité de 99 pour cent signifie que si 100 femmes prenaient des contraceptifs oraux pendant un an, une seule femme dans ce groupe deviendrait enceinte.

Le risque de devenir enceinte augmente lors d'une utilisation incorrecte.

Autres moyens de prévenir la grossesse :

Il existe d'autres méthodes de contraception. Elles sont généralement moins efficaces que les contraceptifs oraux mais, lorsqu'elles sont bien appliquées, elles peuvent être suffisamment efficaces pour de nombreuses femmes.

Le tableau suivant donne les taux de grossesses observés pour différentes méthodes de contraception, ainsi que pour l'absence de contraception. Les taux indiqués représentent le nombre de femmes sur 100 qui deviendraient enceintes en un an.

Taux de grossesses par année pour 100 femmes :

Pilule combinée	moins de 1 à 2
Dispositif intra-utérin (DIU)	moins de 1 à 6
Condom avec spermicide (gelée ou mousse)	1 à 6
Minipilule	3 à 6
Condom	2 à 12
Diaphragme avec spermicide (gelée ou mousse)	3 à 18
Spermicide	3 à 21
Éponge avec spermicide	3 à 28
Cape cervicale avec spermicide	5 à 18
Abstinence périodique, toutes méthodes	2 à 20
Aucune contraception	60 à 85

Les taux de grossesses varient grandement parce que toutes les personnes ne pratiquent pas une même méthode de contraception avec la même attention et la même régularité. (Cette observation ne s'applique pas aux DIU puisqu'ils sont implantés dans l'utérus.) Les femmes qui font preuve de rigueur peuvent s'attendre à des taux de grossesses se situant vers le bas de la fourchette. Les autres peuvent s'attendre à des taux de grossesses qui se situent davantage vers le milieu de la fourchette.

L'utilisation efficace des méthodes de contraception autres que les contraceptifs oraux et les DIU nécessite un peu plus d'effort que le simple fait de prendre un comprimé par jour, mais il s'agit d'un effort que de nombreux couples parviennent à accomplir avec succès.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

La pilule anticonceptionnelle ne convient pas à toutes les femmes. Chez un petit nombre de femmes, des effets secondaires graves peuvent survenir. Votre médecin peut vous conseiller si vous avez une affection quelconque qui entraînerait un risque pour vous. L'utilisation de la pilule anticonceptionnelle devrait toujours être supervisée par votre médecin.

Vous ne devriez pas utiliser ORTHO® 1/35 si vous avez actuellement, ou avez eu dans le passé, une des affections suivantes :

- pertes sanguines vaginales anormales de cause inconnue
- caillots de sang dans les jambes, les poumons, les yeux ou ailleurs, ou thrombophlébite (inflammation des veines)
- accident vasculaire cérébral, crise cardiaque ou affection des artères du cœur (p. ex. angine de poitrine), ou une affection qui pourrait être un signe précurseur d'accident vasculaire cérébral (tels qu'un accident ischémique transitoire ou un petit accident vasculaire cérébral réversible)
- affection des valvules du cœur avec complications
- tension artérielle élevée persistante
- fumeuse âgée de plus de 35 ans
- intervention chirurgicale majeure prévue
- immobilisation prolongée
- perte de vision due à une maladie des vaisseaux sanguins de l'œil
- cancer connu ou présumé du sein ou des organes génitaux
- tumeur du foie liée à l'utilisation de la pilule anticonceptionnelle ou à d'autres produits contenant de l'œstrogène
- jaunisse (c.-à-d. jaunissement des yeux ou de la peau) ou maladie du foie encore active
- diabète avec complications au niveau des reins, des yeux, des nerfs ou des vaisseaux sanguins
- migraines accompagnées de perturbations visuelles et/ou sensorielles
- anomalies connues du système de la coagulation sanguine qui augmentent votre risque de développer des caillots de sang
- grossesse confirmée ou présumée
- pancréatite (inflammation du pancréas) associée à des taux élevés de corps gras (triglycérides) sanguins
- taux élevé de cholestérol ou de triglycérides
- réaction allergique à la noréthindrone, à l'éthinylestradiol ou à tout autre ingrédient de ORTHO® 1/35 (voir **Les ingrédients non médicinaux sont**).

Les ingrédients médicinaux sont :
la noréthindrone et l'éthinylestradiol.

Les ingrédients non médicinaux sont :
laque au D&C jaune n° 10, laque au FD&C bleu n° 2, lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, oxyde rouge de fer, amidon et oxyde jaune de fer.

Les formes posologiques sont :
Les comprimés ORTHO® 1/35 (noréthindrone et éthinylestradiol) sont disponibles pour un régime de 21 jours et un régime de 28 jours.

La plaquette DISCRET de 21 jours contient 21 comprimés PÊCHE renfermant chacun 1,0 mg de noréthindrone et 0,035 mg d'éthinylestradiol.

La plaquette DISCRET de 28 jours contient 21 comprimés PÊCHE renfermant chacun 1,0 mg de noréthindrone et 0,035 mg d'éthinylestradiol, et sept comprimés VERTS renfermant des ingrédients inertes.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

La cigarette augmente le risque d'effets secondaires graves au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins. Ce risque augmente avec l'âge et devient important chez les utilisatrices de contraceptifs hormonaux âgées de plus de 35 ans et en fonction du nombre de cigarettes fumées. Par conséquent, les femmes âgées de plus de 35 ans qui fument ne doivent pas utiliser les contraceptifs oraux combinés, y compris ORTHO® 1/35.

Les contraceptifs oraux NE PROTÈGENT PAS contre les infections sexuellement transmissibles (IST), y compris le VIH/sida.

Pour obtenir une protection contre les IST, il est recommandé d'utiliser des condoms en latex ou en polyuréthane EN MÊME TEMPS que les contraceptifs oraux.

Il existe également des affections que votre médecin voudra suivre de près ou qui pourraient l'amener à vous recommander une méthode de contraception autre que les contraceptifs oraux.

AVANT d'utiliser ORTHO® 1/35, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes touchée par l'une des situations suivantes :

- antécédents d'affections du sein (masse dans les seins) ou antécédents familiaux de cancer du sein

- diabète
- hypertension
- taux anormal de lipides dans le sang (cholestérol ou triglycérides élevés)
- tabagisme
- maladie cardiaque ou rénale
- épilepsie
- dépression
- fibromes utérins
- port de verres de contact
- grossesse ou allaitement
- lupus érythémateux systémique
- affection intestinale inflammatoire telle que maladie de Crohn ou colite ulcéreuse
- syndrome hémolytique et urémique
- drépanocytose
- troubles des valvules du cœur et/ou rythme cardiaque irrégulier
- affection de la vésicule biliaire ou du pancréas
- œdème angioneurotique héréditaire ou antécédents de gonflement au niveau d'autres parties du corps telles que les mains, les pieds, le visage ou les voies aériennes
- antécédents de jaunisse (c.-à-d. jaunissement de la peau et des yeux) ou d'autres affections du foie.

Vous devriez également informer votre médecin de vos antécédents familiaux de caillots sanguins, de crises cardiaques ou d'accidents vasculaires cérébraux.

ORTHO® 1/35 **NE DOIT PAS** être utilisé avant la première menstruation (ménarche) ou après la ménopause.

Si vous voyez un autre médecin, informez-le que vous utilisez ORTHO® 1/35.

Dites à votre médecin s'il est prévu que vous fassiez des tests de laboratoire car certains tests sanguins peuvent être influencés par les contraceptifs oraux.

Dites également à votre médecin si une chirurgie **MAJEURE** est programmée pour vous. Vous devez consulter votre médecin concernant l'arrêt de ORTHO® 1/35 quatre semaines avant la chirurgie et une période de non-utilisation d'une certaine durée après la chirurgie ou pendant le repos au lit.

ORTHO® 1/35 ne doit être utilisé que sous la supervision d'un médecin, avec un suivi régulier pour identifier les effets secondaires associés à son utilisation. Vos visites peuvent inclure une vérification de la tension artérielle, un examen des seins, un examen abdominal et un examen pelvien, y compris un frottis cervical (« test Pap »). Rendez visite à votre médecin au plus tard trois mois après l'examen initial. Par la suite, voyez-le au moins une fois par an.

N'utilisez ORTHO® 1/35 que sur le conseil de votre médecin et suivez soigneusement les instructions qui vous ont été données. Vous devez utiliser la pilule anticonceptionnelle exactement comme elle vous a été prescrite, autrement vous pouvez devenir enceinte. Si vous et votre médecin décidez que, pour vous, les avantages de ORTHO® 1/35 l'emportent sur les risques, vous devriez savoir ce qui suit :

RISQUES ASSOCIÉS À ORTHO® 1/35

1. Troubles circulatoires (y compris caillots sanguins dans les jambes, les poumons, le cœur, les yeux ou le cerveau)

Les caillots de sang constituent l'effet secondaire grave le plus courant des contraceptifs oraux. Le risque de développer des caillots de sang est particulièrement élevé pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal. Les caillots peuvent se produire dans plusieurs parties du corps. Soyez vigilante concernant les symptômes et les signes d'effets secondaires graves suivants. Appelez immédiatement votre médecin si l'un d'entre eux survient :

- douleur thoracique aiguë, crachats sanglants ou manque soudain de souffle. Ces symptômes pourraient indiquer la présence d'un caillot de sang dans les poumons.
- douleur et/ou gonflement d'un mollet. Ces symptômes pourraient indiquer la présence d'un caillot de sang dans la jambe.
- douleur en étau ou pesanteur dans la poitrine. Ce symptôme pourrait indiquer une crise cardiaque.
- maux de tête intenses et soudains, aggravation soudaine de maux de tête préexistants, vomissements, étourdissements ou évanouissements, troubles de la vue ou de la parole, faiblesse ou engourdissement d'un bras ou d'une jambe. Ces symptômes pourraient indiquer un accident vasculaire cérébral.
- perte soudaine de la vue, partielle ou complète. Ce symptôme pourrait indiquer la présence d'un caillot de sang dans un œil.

Chacune de ces manifestations peut entraîner la mort ou l'invalidité. Des caillots peuvent également se former, bien que rarement, dans les vaisseaux sanguins de l'œil, ce qui peut provoquer la cécité ou une dégradation de la vue, ou dans un vaisseau sanguin irriguant un bras ou une jambe, ce qui entraîne des dommages voire la perte du membre.

L'incidence des caillots de sang est plus élevée chez les utilisatrices de contraceptifs oraux. Le risque de formation de caillots semble augmenter avec la dose d'œstrogène dans la préparation. **Il est donc important d'utiliser la plus petite dose d'œstrogène possible.**

2. Cancer du sein

Les principaux facteurs de risque du cancer du sein sont l'âge et des antécédents marqués de cancer du sein dans la famille (mère ou sœur). Parmi les autres facteurs de risque établis figurent l'obésité, le fait de ne jamais avoir eu d'enfant et le fait d'avoir eu une première grossesse à terme à un âge avancé.

Certaines utilisatrices de contraceptifs oraux peuvent courir un risque plus élevé d'avoir un cancer du sein avant la ménopause, laquelle survient vers l'âge de 50 ans. Ces femmes peuvent être des utilisatrices de longue date des contraceptifs oraux (plus de huit ans) ou des femmes qui ont commencé à les utiliser à un âge précoce. Chez un petit nombre de femmes, l'utilisation de contraceptifs oraux peut accélérer la croissance d'un cancer du sein existant, mais non diagnostiqué. Un diagnostic précoce peut toutefois réduire l'effet du cancer du sein sur l'espérance de vie d'une femme. Les risques liés aux contraceptifs oraux semblent être faibles; cependant, il est recommandé pour toutes les femmes de se faire examiner les seins par un médecin tous les ans.

DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN SUR LA FAÇON DE PRATIQUER L'AUTO-EXAMEN DES SEINS ET FAITES CET EXAMEN RÉGULIÈREMENT.

3. Cancer du col de l'utérus

Certaines études ont mis en évidence une fréquence plus élevée de cancer du col de l'utérus chez les utilisatrices de contraceptifs hormonaux, bien que cette constatation puisse être liée à d'autres facteurs que l'utilisation de contraceptifs oraux. Cependant, les données sont insuffisantes pour exclure la possibilité que les contraceptifs oraux puissent entraîner ce type de cancer.

On pense que l'infection chronique par le papillomavirus humain (VPH) est le facteur de risque le plus important de cancer du col de l'utérus. Les femmes qui prennent des contraceptifs oraux combinés (COC) pendant une longue période ont une probabilité un peu plus élevée de développer un cancer du col de l'utérus. Cette constatation peut ne pas être causée par le contraceptif lui-même mais lié à un comportement sexuel ou à d'autres facteurs.

4. Affection de la vésicule biliaire

Les utilisatrices de contraceptifs oraux courent plus de risques d'avoir une affection de la vésicule biliaire, y compris de l'inflammation et des calculs biliaires, nécessitant une intervention chirurgicale au cours de la première année d'utilisation. Le risque peut doubler après quatre ou cinq ans d'utilisation.

5. Tumeurs du foie

L'utilisation à court et à long terme de contraceptifs oraux a également été liée à la croissance de tumeurs du foie. Ces tumeurs sont **EXTRÊMEMENT** rares.

Contactez votre médecin immédiatement si vous présentez des nausées, des vomissements, une douleur intense ou une masse dans l'abdomen.

6. Utilisation durant une grossesse

Ne prenez jamais de contraceptifs oraux si vous croyez être enceinte. Ils n'empêcheront pas la grossesse de se poursuivre. Rien n'indique non plus que la pilule puisse avoir un effet néfaste sur le développement d'un enfant. Vous devriez vérifier auprès de votre médecin les risques pour un enfant à naître de tout médicament pris pendant la grossesse.

7. Utilisation après une grossesse, une fausse couche ou un avortement

Votre médecin vous conseillera sur le moment approprié pour la reprise de ORTHO® 1/35 après une naissance, une fausse couche ou un avortement thérapeutique.

8. Grossesse après l'arrêt de ORTHO® 1/35

Vous serez menstruée lorsque vous cesserez de prendre ORTHO® 1/35. Vous devriez retarder la grossesse jusqu'à la prochaine menstruation, quatre à six semaines plus tard. Demandez conseil à votre médecin sur les autres méthodes de contraception que vous pourriez utiliser pendant cette période.

9. Utilisation pendant l'allaitement

On sait que les hormones contenues dans les contraceptifs oraux se retrouvent dans le lait maternel. Ces hormones peuvent réduire le débit de lait. Des effets indésirables ont été signalés chez l'enfant, parmi lesquels un jaunissement de la peau (jaunisse) et un développement mammaire. Vous devez utiliser une autre méthode de contraception et n'envisager de reprendre la pilule anticonceptionnelle que lorsque vous aurez complètement sevré votre enfant.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains médicaments peuvent interagir avec les pilules anticonceptionnelles et les rendre moins efficaces pour la prévention de la grossesse, ou augmenter la survenue de saignements intermenstruels. Vous pouvez aussi avoir besoin d'utiliser une méthode de contraception non hormonale pendant un cycle au cours duquel vous prenez des médicaments qui peuvent diminuer l'efficacité des contraceptifs oraux.

Les médicaments qui peuvent interagir avec ORTHO® 1/35 incluent :

- des médicaments utilisés contre l'épilepsie (p. ex., primidone, phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine, lamotrigine, oxcarbazépine, topiramate, rufinamide)
- des médicaments utilisés contre la tuberculose (p. ex., rifampicine et rifabutine)
- le (fos)aprépitant (médicament utilisé contre les nausées)
- la sélégiline (médicament utilisé contre la maladie de Parkinson)
- la tizanidine (médicament utilisé contre la sclérose en plaques [SP])
- des médicaments utilisés contre le VIH/sida (p. ex., atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, inhibiteurs de la protéase potentialisés par le ritonavir, étravirine, névirapine)
- des médicaments utilisés contre le virus de l'hépatite C (VHC) (p. ex. bocéprévir, télaprévir)
- des antibiotiques (p. ex., pénicillines, tétracyclines) contre les maladies infectieuses
- l'acide salicylique
- le bosentan (médicament utilisé contre l'hypertension pulmonaire, qui correspond à une tension sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins situés entre le cœur et les poumons)
- la théophylline (médicament utilisé contre l'asthme)
- des stimulants (p. ex., modafinil)
- des médicaments diminuant les lipides (p. ex., atorvastatine, rosuvastatine)
- le colésévélam
- la cyclosporine
- des antifongiques (p. ex., griséofulvine, voriconazole, itraconazole, fluconazole, kétoconazole)
- des remèdes à base de millepertuis (utilisés principalement pour le traitement des humeurs dépressives)
- des hypotenseurs (pour traiter la tension artérielle élevée)
- des médicaments antidiabétiques et l'insuline (pour le diabète)
- la prednisone, la prednisolone
- des sédatifs et des hypnotiques (p. ex., benzodiazépines, barbituriques, hydrate de chloral, glutéthimide, méprobamate, témazépam)
- des analgésiques (p. ex., mépéridine, morphine, acétaminophène)
- des antidépresseurs (p. ex., clomipramine)
- certains suppléments nutritionnels (p. ex., vitamine B_{12}, vitamine C, acide folique)
- des antiacides (utiliser deux heures avant ou après la prise d'ORTHO® 1/35).

Le jus de pamplemousse peut aussi interférer avec ORTHO® 1/35. ORTHO® 1/35 peut aussi modifier l'action d'autres médicaments.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament ou produit à base de plantes, même ceux qui ne nécessitent pas de prescription. Dites également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien qui le délivre) que vous utilisez ORTHO® 1/35. Ils peuvent vous dire si vous avez besoin d'utiliser une méthode de contraception supplémentaire et, si c'est le cas, pendant combien de temps.

Cette liste d'interactions médicamenteuses possibles avec ORTHO® 1/35 n'est pas complète. Veuillez communiquer avec votre médecin pour obtenir plus de renseignements sur les interactions médicamenteuses.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

COMMENT PRENDRE ORTHO® 1/35 :

1. **LISEZ CES INSTRUCTIONS**
   - avant de commencer à prendre la pilule;
   - chaque fois que vous n'êtes pas sûre de savoir quoi faire.

2. **REGARDEZ VOTRE DISTRIBUTEUR DE PILULES** pour voir s'il contient 21 ou 28 pilules :

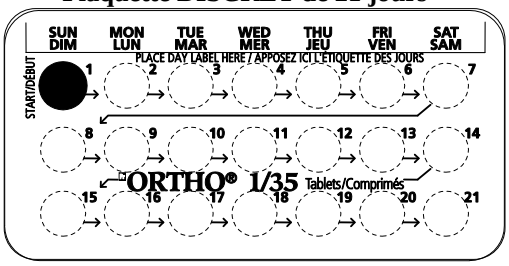
- DISTRIBUTEUR DE 21 PILULES : 21 pilules actives (avec hormones) à prendre chaque jour pendant trois semaines, puis aucune pilule à prendre pendant une semaine

OU

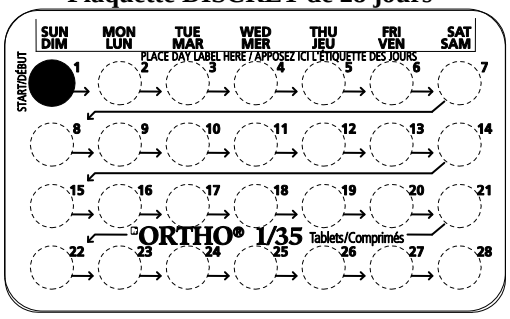
- DISTRIBUTEUR DE 28 PILULES : 21 pilules actives (avec hormones) à prendre chaque jour pendant trois semaines et sept pilules inactives (sans hormones), pour ne pas perdre l'habitude, à prendre chaque jour pendant une semaine.

VÉRIFIEZ ÉGALEMENT la plaquette de pilules pour les instructions indiquant 1) où commencer et 2) dans quel sens continuer.

Plaquette DISCRET de 21 jours



Plaquette DISCRET de 28 jours


SUN DIM
MON LUN
TUE MAR
WED MER
THU JEU
FRI VEN
SAT SAM
PLACE DAY LABEL HERE / APPOSEZ ICI L'ÉTIQUETTE DES JOURS
START/DÉBUT
1 2 3 4 5 6 7
8 9 10 11 12 13 14
15 16 17 18 19 20 21
ORTHO® 1/35 Tablets/Comprimés
22 23 24 25 26 27 28

3. Il pourrait être préférable d'utiliser une deuxième méthode de contraception (p. ex., des condoms en latex ou en polyuréthane et un spermicide en mousse ou en gelée) pendant les sept premiers jours du premier cycle d'utilisation de la pilule. Il s'agit là d'une méthode auxiliaire au cas où vous oublieriez de prendre vos pilules, le temps de vous y habituer.

4. **En cas de traitement médical quelconque, assurez-vous de dire à votre médecin que vous prenez des contraceptifs oraux.**

5. **DE NOMBREUSES FEMMES ONT DE LÉGÈRES PERTES SANGUINES OU DES TACHETURES OU ONT LA NAUSÉE AU COURS DES TROIS PREMIERS MOIS.** Si vous vous sentez malade, n'arrêtez pas de prendre la pilule; habituellement, la situation se corrige d'elle-même. S'il n'y a pas d'amélioration, consultez votre médecin ou votre clinique.

6. **LE FAIT D'OMETTRE DE PRENDRE VOTRE PILULE PEUT ÉGALEMENT CAUSER DE LÉGÈRES PERTES SANGUINES OU TACHETURES**, même si vous prenez les pilules manquantes par la suite. Vous pouvez également avoir un peu la nausée les jours où vous prenez deux pilules pour rattraper les pilules omises.

7. **SI VOUS OMETTEZ DE PRENDRE VOS PILULES, À QUELQUE MOMENT QUE CE SOIT, VOUS POUVEZ DEVENIR ENCEINTE. VOUS COUREZ LE PLUS GRAND RISQUE DE DEVENIR ENCEINTE :**
   - lorsque vous commencez un distributeur en retard;
   - lorsque vous omettez de prendre des pilules au début ou à la toute fin du distributeur.

8. **ASSUREZ-VOUS DE TOUJOURS AVOIR SOUS LA MAIN :**
   - **UNE MÉTHODE DE CONTRACEPTION AUXILIAIRE** (comme des condoms en latex ou en polyuréthane et un spermicide en mousse ou en gelée) que vous pourrez utiliser si vous omettez de prendre vos pilules; et
   - **UN AUTRE DISTRIBUTEUR PLEIN.**

9. **SI VOUS AVEZ DES VOMISSEMENTS OU LA DIARRHÉE OU SI VOUS PRENEZ CERTAINS MÉDICAMENTS,** notamment des antibiotiques, vos pilules pourraient ne pas être aussi efficaces qu'elles devraient l'être. Utilisez une méthode auxiliaire, comme des condoms en latex ou en polyuréthane et un spermicide en mousse ou en gelée, jusqu'à ce que vous puissiez consulter votre médecin ou votre clinique.

10. **SI VOUS OUBLIEZ PLUS D'UNE PILULE DEUX MOIS DE SUITE,** discutez avec votre médecin, ou le personnel de votre clinique, des moyens qui pourraient faciliter la prise de la pilule, ou encore de l'utilisation d'une autre méthode de contraception.

11. IL N'EST PAS NÉCESSAIRE D'ARRÊTER DE PRENDRE DES PILULES ANTICONCEPTIONNELLES POUR SE DONNER UNE PÉRIODE DE REPOS.

12. SI VOUS NE TROUVEZ PAS ICI LA RÉPONSE À VOS QUESTIONS, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU VOTRE CLINIQUE.

QUAND COMMENCER LE *PREMIER* DISTRIBUTEUR DE PILULES

LISEZ CES INSTRUCTIONS :

- avant de commencer à prendre la pilule;
- chaque fois que vous n'êtes pas sûre de savoir quoi faire.

Décidez avec votre médecin, ou le personnel de votre clinique, du meilleur jour pour commencer votre premier distributeur de pilules. Le distributeur peut être du type à 21 jours ou à 28 jours.

MODE D'EMPLOI DES DISTRIBUTEURS DE 21 JOURS ET DE 28 JOURS

1. **LE PREMIER JOUR DE VOTRE MENSTRUATION (SAIGNEMENT) EST LE PREMIER JOUR DE VOTRE CYCLE.** Vous pouvez commencer à prendre les pilules n'importe quel jour de votre cycle, jusqu'au sixième. Établissez avec votre médecin le jour où vous commencerez à prendre la pilule. Vous commencerez toujours à prendre votre pilule ce jour-là de la semaine. Votre médecin peut vous conseiller de commencer à prendre la pilule le premier jour, le cinquième jour ou le premier dimanche qui suit le début de votre menstruation. Si votre menstruation commence un dimanche, commencez à prendre vos pilules ce jour-là.

2. **SI VOUS UTILISEZ :**
   Le distributeur de 21 JOURS :
   Avec ce type de distributeur, vous prenez la pilule pendant 21 jours et vous n'en prenez pas pendant sept jours. Vous ne devez pas passer plus de sept jours de suite sans prendre de pilule.

   Prenez une pilule à peu près à la même heure tous les jours pendant 21 jours. **ENSUITE, NE PRENEZ PAS DE PILULE PENDANT SEPT JOURS**. Commencez un nouveau distributeur le huitième jour. Vous allez probablement être menstruée pendant les sept jours où vous ne prenez pas la pilule. (Cette menstruation peut être plus légère et de plus courte durée que vos menstruations habituelles.)

   Le distributeur de 28 JOURS :
   Avec ce type de distributeur, vous prenez 21 pilules qui contiennent des hormones et sept pilules qui n'en contiennent pas.

   Prenez une pilule à peu près à la même heure tous les jours pendant 28 jours. Commencez un nouveau distributeur le lendemain **EN PRENANT SOIN DE NE PAS SAUTER DE JOURS**. Votre menstruation devrait survenir au cours des sept derniers jours d'utilisation de ce distributeur.

MODE D'EMPLOI DES PLAQUETTES DISCRET DE 21 JOURS ET DE 28 JOURS.
SUIVEZ CE MODE D'EMPLOI ATTENTIVEMENT :

1. **Début jour 1 :** Sur la plaquette DISCRET, apposez l'étiquette de jours qui commence par le jour 1 de votre cycle menstruel (le jour 1 est la première journée de votre menstruation). Par exemple, si la première journée de votre menstruation est un mardi, apposez l'étiquette qui commence par **MAR** à l'endroit prévu.

   OU

   Début jour 5 : Sur la plaquette DISCRET, apposez l'étiquette de jours qui commence par le jour qui représente le cinquième jour suivant le début de votre menstruation. (Comptez 5 jours, y compris la première journée de votre menstruation). Par exemple, si la première journée de votre menstruation est un samedi, apposez l'étiquette de jours qui commence par **MER** à l'endroit prévu.

   OU

   Début le dimanche : Aucune étiquette de jours n'est nécessaire. La plaquette DISCRET est imprimée pour commencer un dimanche (le premier dimanche **qui suit** le début de votre menstruation; si votre menstruation commence un dimanche, commencez à prendre vos pilules **ce jour-là**).

2. Apposez l'étiquette de jours là où vous lisez « Apposez ici l'étiquette des jours ». Le fait d'avoir l'étiquette affichant les jours de la semaine apposée sur la plaquette DISCRET vous rappellera qu'il faut prendre votre pilule tous les jours.

3. Pour commencer à prendre les pilules, prenez celle qui se trouve dans le cercle rouge (là où vous lisez le mot **DÉBUT**). Cette pilule devrait correspondre à la journée de la semaine à laquelle vous prenez votre première pilule. Pour retirer la pilule, poussez-la à travers le fond de la plaquette DISCRET.

4. Le jour suivant, prenez la prochaine pilule de la même rangée, toujours en avançant de gauche à droite (→). Chaque rangée commence toujours le même jour de la semaine.

QUE FAIRE DURANT LE MOIS

1. **PRENEZ UNE PILULE À PEU PRÈS À LA MÊME HEURE TOUS LES JOURS JUSQU'À CE QUE LE DISTRIBUTEUR SOIT VIDE.**
   - Essayez d'associer la prise de votre pilule à une activité régulière comme un repas ou le coucher.
   - Ne sautez pas de pilule même si vous avez des saignements entre les menstruations ou si vous avez la nausée.
   - Ne sautez pas de pilule même si vous n'avez pas de rapports sexuels fréquents.

2. **LORSQUE VOUS AVEZ TERMINÉ UN DISTRIBUTEUR**
   - **21 PILULES**
     ATTENDEZ SEPT JOURS avant d'en commencer un autre. Vous aurez votre menstruation durant cette semaine-là.
   - **28 PILULES**
     Commencez le nouveau distributeur **LE JOUR SUIVANT**. Prenez une pilule tous les jours. Ne sautez pas de journée entre les deux distributeurs.

Surdose :
Les symptômes de surdosage peuvent inclure des nausées, des vomissements et un saignement vaginal. L'information recueillie à partir des cas d'ingestion accidentelle de contraceptifs oraux par un enfant ne met en évidence aucun effet grave.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

QUE FAIRE SI VOUS OMETTEZ DE PRENDRE DES PILULES
Le tableau suivant vous indique ce que vous devez faire s'il vous arrive d'oublier une ou plusieurs de vos pilules anticonceptionnelles. Faites correspondre le nombre de pilules omises et le moment où vous commencez à prendre la pilule selon le type de distributeur de pilules que vous utilisez.

DÉBUT UN DIMANCHE	**DÉBUT UN AUTRE JOUR**
OMISSION D'UNE PILULE	**OMISSION D'UNE PILULE**
Prenez-la aussitôt que vous vous apercevez de l'omission et prenez la pilule suivante à l'heure habituelle. Cela signifie que vous pourriez prendre deux pilules le même jour.	Prenez-la aussitôt que vous vous apercevez de l'omission et prenez la pilule suivante à l'heure habituelle. Cela signifie que vous pourriez prendre deux pilules le même jour.
OMISSION DE DEUX PILULES DE SUITE	**OMISSION DE DEUX PILULES DE SUITE**
Deux premières semaines 1. Prenez deux pilules le jour où vous constatez l'omission et deux pilules le jour suivant. 2. Ensuite prenez une pilule par jour jusqu'à ce que vous ayez fini le distributeur. 3. Utilisez une méthode de contraception auxiliaire si vous avez des rapports sexuels dans les sept jours suivant l'omission.	**Deux premières semaines** 1. Prenez deux pilules le jour où vous constatez l'omission et deux pilules le jour suivant. 2. Ensuite prenez une pilule par jour jusqu'à ce que vous ayez fini le distributeur. 3. Utilisez une méthode de contraception auxiliaire si vous avez des rapports sexuels dans les sept jours suivant l'omission.

Troisième semaine 1. Continuez à prendre une pilule par jour jusqu'au dimanche. 2. Le dimanche, jetez de façon sécuritaire le reste du distributeur et commencez-en un nouveau le même jour. 3. Utilisez une méthode de contraception auxiliaire si vous avez des rapports sexuels dans les sept jours suivant l'omission. 4. Vous pourriez ne pas être menstruée ce mois-là. **Si vous n'êtes pas menstruée deux mois de suite, communiquez avec votre médecin ou votre clinique.**	**Troisième semaine** 1. Jetez de façon sécuritaire le reste du distributeur et commencez-en un nouveau le même jour. 2. Utilisez une méthode de contraception auxiliaire si vous avez des rapports sexuels dans les sept jours suivant l'omission. 3. Vous pourriez ne pas être menstruée ce mois-là. **Si vous n'êtes pas menstruée deux mois de suite, communiquez avec votre médecin ou votre clinique.**

NOTE : DISTRIBUTEUR DE 28 JOURS – S'il vous arrive d'oublier l'une des sept pilules inactives (sans hormones, servant simplement à vous faire garder l'habitude de prendre vos pilules) au cours de la quatrième semaine, vous n'avez qu'à jeter de manière sécuritaire la pilule omise. Puis continuez à prendre une pilule chaque jour jusqu'à ce que le distributeur soit vide. Vous n'avez pas besoin de recourir à une méthode de contraception auxiliaire.

Assurez-vous de toujours avoir sous la main :

- une méthode de contraception auxiliaire (comme des condoms en latex ou en polyuréthane et un spermicide en mousse ou en gelée) que vous pourrez utiliser si vous oubliez de prendre vos pilules; et
- un autre distributeur plein.

SI VOUS OUBLIEZ PLUS D'UNE PILULE DEUX MOIS DE SUITE, DISCUTEZ AVEC VOTRE MÉDECIN OU LE PERSONNEL DE VOTRE CLINIQUE des moyens qui pourraient faciliter la prise de la pilule, ou encore de l'utilisation d'une autre méthode de contraception.

OMISSION DE TROIS PILULES DE SUITE OU PLUS	**OMISSION DE TROIS PILULES DE SUITE OU PLUS**
N'importe quand au cours du cycle 1. Continuez à prendre une pilule par jour jusqu'au dimanche. 2. Le dimanche, jetez de façon sécuritaire le reste du distributeur et commencez-en un nouveau le même jour. 3. Utilisez une méthode de contraception auxiliaire si vous avez des rapports sexuels dans les sept jours suivant l'omission. 4. Vous pourriez ne pas être menstruée ce mois-là. **Si vous n'êtes pas menstruée deux mois de suite, communiquez avec votre médecin ou votre clinique.**	**N'importe quand au cours du cycle** 1. Jetez de façon sécuritaire le reste du distributeur et commencez-en un nouveau le même jour. 2. Utilisez une méthode de contraception auxiliaire si vous avez des rapports sexuels dans les sept jours suivant l'omission. 3. Vous pourriez ne pas être menstruée ce mois-là. **Si vous n'êtes pas menstruée deux mois de suite, communiquez avec votre médecin ou votre clinique**.

AVANTAGES NON CONTRACEPTIFS DES CONTRACEPTIFS ORAUX

On a signalé plusieurs bienfaits pour la santé qui seraient liés à l'utilisation des contraceptifs oraux :

- Les contraceptifs oraux combinés (œstroprogestatifs) réduisent l'incidence du cancer de l'utérus et du cancer de l'ovaire.
- Les contraceptifs oraux réduisent la probabilité de lésions bénignes (non cancéreuses) du sein et de kystes ovariens.
- Les utilisatrices de contraceptifs oraux perdent moins de sang au cours de leurs menstruations et ont des cycles plus réguliers, ce qui réduit les risques d'anémie à déficit en fer.
- Les contraceptifs oraux pourraient réduire la sévérité des douleurs menstruelles et du syndrome prémenstruel.
- Les contraceptifs oraux pourraient atténuer l'acné, l'hirsutisme (croissance excessive des poils) et d'autres affections liées aux hormones masculines.
- Les contraceptifs oraux pourraient diminuer la fréquence des grossesses ectopiques (extra-utérines).
- Les contraceptifs oraux pourraient diminuer la fréquence des maladies pelviennes inflammatoires aiguës.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les nausées et vomissements sont habituellement les effets secondaires les plus courants signalés chez les femmes prenant des contraceptifs hormonaux.

Les effets secondaires signalés avec des contraceptifs oraux combinés, dont ORTHO® 1/35, comprennent les suivants :

Effets secondaires fréquents : pertes vaginales, œdème, sensibilité des seins, crampes abdominales, ballonnements, acné, mal de tête, étourdissements, dépression, nervosité, hypertension artérielle, irritabilité et rétention hydrique.

Effets secondaires peu fréquents: candidose vaginale (infection à levure), tachetures, absence de saignement de retrait, douleur des seins, intolérance aux verres de contact, perte de cheveux, éruption cutanée, hirsutisme (croissance excessive des poils), peau plus foncée, migraine, modifications de la libido (pulsion sexuelle), modifications de l'humeur, modifications du poids (augmentation ou diminution) et modifications de l'appétit.

On peut également observer des pertes sanguines inattendues, des tachetures et une modification du cycle menstruel habituel, mais ces effets disparaissent en général après les premiers cycles. Si ces effets secondaires persistent, consultez votre médecin. Parfois, les utilisatrices font de l'hypertension, ce qui peut les obliger à cesser d'utiliser les contraceptifs oraux.
Les symptômes supplémentaires suivants ont été signalés chez les femmes en général qui prennent des contraceptifs hormonaux :

- difficulté à porter des verres de contact
- irritations ou infections vaginales
- infection ou inflammation des voies urinaires
- infections des voies respiratoires supérieures (rhume, bronchite, nez qui coule ou congestion nasale, mal de gorge, etc.)
- maux de tête intenses
- insomnie
- aménorrhée (absence de menstruation ou saignements intermenstruels)
- symptômes ressemblant à la grippe
- allergie, fatigue ou fièvre
- diarrhée, flatulence.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptômes/effets	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Peu fréquents			
Douleur abdominale, nausées, vomissements ou masse dans l'abdomen		✓	
Masse dans un sein		✓	
Douleur en étau ou pesanteur dans la poitrine			✓
Douleur ou gonflement dans une jambe			✓
Humeur triste persistante			✓
Douleur thoracique aiguë, crachats sanglants ou manque soudain de souffle			✓
Perte soudaine de la vue, partielle ou complète, ou vision double			✓
Mal de tête intense et soudain ou aggravation d'un mal de tête, vomissements, étourdissements, évanouissements, perturbation de la vision ou de la parole, faiblesse ou engourdissement du visage, d'un bras ou d'une jambe			✓
Saignement vaginal inattendu		✓	
Gonflement inhabituel des membres		✓	
Jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse)			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de l'utilisation du contraceptif ORTHO® 1/35, veuillez prendre contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver dans son emballage d'origine, entre 15 et 30 °C. Garder hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
  - par télécopieur au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
  - par la poste à :

    Programme Canada Vigilance
    Santé Canada
    Indice postal 0701E
    Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance, ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet® Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : http://www.janssen.ca
ou en communiquant avec le promoteur, Janssen Inc., au : 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Ce dépliant a été préparé par :
Janssen Inc.
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : novembre 2013